PARTIE III : INFORMATIONS DESTINÉES AUX CONSOMMATEURS[1]

APO-OLANZAPINE
Comprimés d'olanzapine

La présente notice est la partie III d'une monographie en trois parties du produit APO-OLANZAPINE publiée lorsque le médicament a été approuvé pour vente au Canada. Elle est expressément destinée aux consommateurs. La notice est un résumé qui ne donne pas tous les renseignements sur le produit APO-OLANZAPINE. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour toute question concernant le médicament.

Conservez la notice avec votre médicament : vous pourriez avoir besoin de la relire.

AU SUJET DU MÉDICAMENT

Votre médicament s'appelle APO-OLANZAPINE. Votre médecin vous l'a prescrit pour soulager vos symptômes. APO-OLANZAPINE peut vous aider à maîtriser vos symptômes et à réduire le risque de rechute. Bien qu'APO-OLANZAPINE ne puisse guérir vos symptômes définitivement, le médicament peut vous aider à les garder sous contrôle en continuant votre traitement.

Indications :
APO-OLANZAPINE est utilisé contre les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés, et contre les symptômes du trouble bipolaire.

Votre médecin pourrait vous avoir prescrit APO-OLANZAPINE pour d'autres raisons. Si vous avez des questions sur les raisons pour lesquelles on vous a prescrit APO-OLANZAPINE, posez-les à votre médecin.

Mode d'action :
APO-OLANZAPINE appartient à la classe des antipsychotiques. APO-OLANZAPINE est utilisé contre les symptômes de la schizophrénie et des troubles psychotiques apparentés, et contre les symptômes du trouble bipolaire. La schizophrénie peut causer des symptômes tels que hallucinations (p. ex. : entendre, voir ou sentir des choses qui ne sont pas là), idées délirantes, soupçons inhabituels, retrait social, perte d'émotions. Les personnes schizophrènes peuvent se sentir déprimées, anxieuses ou tendues. Les signes et symptômes de la manie (phase maniaque du trouble bipolaire) comprennent (entre autres) : sensation d'invincibilité ou de toute-puissance, estime de soi exagérée, fuite des idées, perte du fil des idées, réactions exagérées à ce que l'on voit ou entend, mauvaises interprétations des événements, activités accélérées, parler trop, trop fort ou trop vite, diminution du besoin de dormir et erreurs de jugement.

Contre-indications :
Ne prenez pas APO-OLANZAPINE si vous avez déjà eu une réaction allergique à APO-OLANZAPINE ou à l'un des ingrédients énumérés dans la section « Ingrédients non médicinaux » de la notice. Les signes de réaction allergique peuvent comprendre : éruption cutanée, démangeaisons, souffle court ou œdème du visage, des lèvres ou de la langue.

Ingrédient médicinal :
Les comprimés d'APO-OLANZAPINE contiennent l'ingrédient actif olanzapine.

Ingrédients non médicinaux :
Les comprimés d'APO-OLANZAPINE de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg contiennent les ingrédients non médicinaux suivants : amidon, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylèneglycol et dioxyde de titane.

Les comprimés de 15 mg d'APO-OLANZAPINE contiennent également l'ingrédient non médicinal suivant : laque d'aluminium contenant de l'indigotine 12-14%.

Les comprimés de 20 mg d'APO-OLANZAPINE contiennent également les ingrédients non médicinaux suivants : oxyde de fer rouge et oxyde de fer jaune.

Formes pharmaceutiques offertes :
APO-OLANZAPINE est offert en comprimés de 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Des études réalisées sur plusieurs médicaments du groupe d'APO-OLANZAPINE, dont l'olanzapine, auprès de patients âgés atteints de démence ont été associées à une incidence accrue de mortalité. APO-OLANZAPINE n'est pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence.

Avant de commencer à prendre APO-OLANZAPINE, afin d'obtenir le meilleur traitement possible, avisez votre médecin en cas de :

- grossesse en cours ou projet de grossesse
- allaitement en cours ou prévu
- allergie connue à un autre médicament servant à traiter votre maladie
- diabète ou antécédent familial de diabète
- problèmes cardiaques
- antécédent d'AVC ou d'hypertension
- tabagisme
- antécédents de pertes de conscience ou convulsions
- prise de tout autre médicament, prescrit ou non
- prise d'alcool ou de drogues
- exercices intenses ou travail à la chaleur ou au soleil
- antécédents de maladie de foie, d'hépatite, de jaunisse
- problèmes de prostate
- iléus paralytique

[1] ZYPREXA® Monographie de produit, Eli Lilly Canada Inc., 23 février 2009, p. 66-69, Partie IIIA, Informations destinées aux consommateurs.

- glaucome (pression intraoculaire élevée)
- intolérance au lactose (les comprimés d'APO-OLANZAPINE contiennent du monohydrate de lactose)

Il est important que votre médecin dispose de ces informations avant de prescrire votre traitement et de choisir la posologie.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Avisez tout autre médecin, dentiste ou pharmacien qui vous traite du fait que vous prenez APO-OLANZAPINE.

Dites à votre médecin ou pharmacien que vous prenez APO-OLANZAPINE avant de commencer à prendre tout autre nouveau médicament.

Vous pourriez ressentir de la somnolence si vous prenez APO-OLANZAPINE avec les médicaments suivants :

- médicaments contre l'anxiété ou l'insomnie
- médicaments contre la dépression

Les effets de l'alcool peuvent être aggravés par la prise d'APO-OLANZAPINE. On recommande de NE PAS prendre d'alcool durant votre traitement avec APO-OLANZAPINE.

Avisez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants, qui pourraient faire augmenter la concentration d'olanzapine dans votre sang : fluvoxamine (antidépresseur), kétoconazole (antifongique) ou ciprofloxacine (antibiotique).

Avisez également votre médecin si vous prenez de la carbamazépine, qui pourrait faire diminuer la concentration d'APO-OLANZAPINE dans votre sang, ce qui rendrait APO-OLANZAPINE moins efficace.

Durant votre traitement par APO-OLANZAPINE, ne prenez aucun autre médicament sauf si votre médecin vous y autorise, NE DONNEZ PAS APO-OLANZAPINE à quelqu'un d'autre. Votre médecin vous l'a prescrit spécifiquement pour traiter vos symptômes.

BON USAGE DU MÉDICAMENT

Posologie usuelle :
Quand vous prenez APO-OLANZAPINE, le plus important est de prendre le médicament tel que votre médecin vous l'a prescrit : la bonne dose, tous les jours. Votre médecin a décidé de la meilleure posologie pour vous, à partir de votre situation et de vos besoins personnels. Votre médecin pourra augmenter ou diminuer la posologie selon votre réponse au traitement.

Bien qu'APO-OLANZAPINE ne puisse pas guérir votre maladie, le médicament peut aider à en soulager les symptômes. Si vos symptômes s'améliorent ou disparaissent, c'est sans doute parce que le traitement fonctionne. Les études démontrent que, après arrêt du médicament, 2 patients sur 3 présentent une rechute de leurs symptômes, ce qui représente le double du nombre de rechutes observé lorsque le médicament n'est pas interrompu. C'est pourquoi il est très important de ne pas cesser de prendre APO-OLANZAPINE, même si vos symptômes ont disparu ou ont beaucoup diminué. Il faut prendre APO-OLANZAPINE aussi longtemps que vous et votre médecin constatez que le médicament vous aide.

Comment prendre APO-OLANZAPINE
Les comprimés d'APO-OLANZAPINE doivent être avalés entiers avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture.

Surdose :
Si vous prenez trop de médicament, contactez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Montrez au médecin le flacon de comprimés. Faites cela même si vous ne vous sentez aucun malaise ou signe d'empoisonnement. Les symptômes de surdose les plus fréquents sont la somnolence et la difficulté à articuler correctement.

En cas de surdose, contactez votre médecin, le service des urgences de votre hôpital ou le centre antipoison le plus proche.

Dose manquée :
Prenez la dose prescrite chaque jour à la même heure. Si vous êtes en retard de quelques heures, prenez votre dose d'APO-OLANZAPINE dès que vous vous en souvenez. Mais si la plus grande partie de la journée est déjà passée, attendez la prochaine dose prévue, et tâchez de ne pas en oublier d'autres. **Ne prenez jamais deux doses à la fois.**

RÉACTIONS INDÉSIRABLES ET COMMENT RÉAGIR

Comme tous les médicaments, APO-OLANZAPINE peut causer des effets secondaires, qui sont la plupart du temps légers et transitoires. Toutefois, certains peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux. Bien des effets secondaires sont liés à la dose, c'est pourquoi il est important de ne pas dépasser la dose prescrite. Les effets secondaires les plus fréquents sous APO-OLANZAPINE sont :

- somnolence
- prise de poids
- étourdissements
- augmentation de l'appétit
- rétention liquidienne
- constipation
- sécheresse de la bouche
- difficulté à rester tranquille (akathisie)

Avisez votre médecin si vous remarquez un symptôme qui vous inquiète, même si vous pensez que ce symptôme n'est pas relié à votre médicament, ou s'il ne figure pas sur la liste ci-haut.

Puisque certaines personnes peuvent devenir somnolentes, vous devriez éviter de conduire une voiture ou d'utiliser des outils dangereux tant que vous ne savez pas comment APO-OLANZAPINE vous affecte. Certaines personnes peuvent ressentir des étourdissements au début du traitement, particulièrement en se levant d'un lit ou d'une chaise. Cet effet tend à disparaître après quelques jours de traitement avec APO-OLANZAPINE.

Chez les femmes, un usage prolongé de ce type de médicament peut provoquer une sécrétion de lait ou une perturbation des menstruations. Chez l'homme, l'usage prolongé peut, rarement, provoquer une augmentation du volume des seins. On a également rapporté des cas occasionnels d'anomalies au bilan hépatique.

Ne vous inquiétez pas de cette liste d'effets secondaires possibles. Vous pourriez très bien n'en présenter aucun. Lorsque de tels effets se produisent, ils sont généralement légers et transitoires.

Le tableau suivant est basé sur les données provenant d'essais cliniques contrôlés par placebo, et de données de pharmacosurveillance.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES, FRÉQUENCE ET COMMENT RÉAGIR			
Symptôme / effet	Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien		Cessez le médicament et appelez votre médecin ou votre pharmacien
	Cas graves	Tous les cas	
Peu fréquent			
Fréquence cardiaque lente[1]		✳	
Rare			
Inflammation du foie (fièvre, jaunisse, urine foncée, faiblesse, douleur abdominale, nausée, vomissements, perte d'appétit, démangeaisons)[2]		✳*	
Baisse du décompte des leucocytes (symptômes d'infection tels que rhume, syndrome grippal, fièvre, mal de gorge, faiblesse ou malaises généraux)[2]		✳	
Éruption cutanée[2] (voir aussi Réaction allergique, plus bas)	✳		
Convulsions (à savoir perte de conscience avec tremblements violents)[2]			✳*
Très rare			
Réaction allergique (éruption cutanée, urticaire, œdème, difficulté à respirer)[2]			✳*
Ecchymoses faciles, saignement excessif[2]		✳	
Forte fièvre, rigidité musculaire, pouls rapide, sueur profuse, pouls irrégulier[2]			✳*
Soif et appétit augmentés, tendance à uriner souvent[1,2]		✳	
Tressautements musculaires ou mouvements anormaux du visage ou de la langue[2]		✳*	
Inflammation du pancréas (douleur abdominale intense, fièvre, nausée, vomissements)[2]			✳
Priapisme (érection prolongée et douloureuse)[2]			✳
Faiblesse ou engourdissement subit du visage, d'un bras ou d'une jambe, et troubles de la parole ou de la vue[3]			✳*
Urine très foncée (couleur de thé), sensibilité ou douleur musculaire[2]			✳

[1] Provient de la base de données des essais cliniques.
[2] Provient de données de pharmacosurveillance.
[3] Provient des données de 5 essais cliniques contrôlés par placebo menés auprès de patients âgés atteints de psychose liée à la démence.
* Si vous croyez avoir un de ces effets secondaires, vous devriez consulter votre médecin immédiatement.

Cette liste d'effets secondaires est incomplète. En cas d'effet inattendu en prenant APO-OLANZAPINE, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

RANGEMENT DU MÉDICAMENT

Tous les médicaments doivent être rangés hors de portée des enfants. APO-OLANZAPINE doit être conservé dans son flacon d'origine, à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière directe. La date de péremption du médicament est inscrite sur l'emballage. N'utilisez pas le médicament après cette date. Si votre médecin vous dit de cesser de prendre APO-OLANZAPINE ou si vous constatez que la date de péremption d'un flacon est dépassée, rapportez les comprimés non utilisés à votre pharmacien.

Rangez les comprimés entre 15°C et 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

SIGNALEMENT D'EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet**
- **Par téléphone sans frais au 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :**
  - **Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789, ou**
  - **Par la poste au:**

    Programme Canada Vigilance
    Santé Canada
    Indice postal 0701C
    Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web MedEffetMC Canada, à l'adresse :
www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/ index-fra.php

NOTE: Pour des renseignements sur la prise en charge des effets indésirables, contactez votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS

Pour de plus amples informations, contactez d'abord votre médecin ou votre pharmacien.

La présente notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto, Ontario, M9L 1T9

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au 1-800-667-4708

On peut également se procurer la présente notice au http://www.apotex.ca/products.

Date de révision : 4 septembre 2009